

OMNIFLORA® N

Lyophilisat aus *Lactobacillus gasseri* 25 mg
Lyophilisat aus *Bifidobacterium longum* 25 mg
Hartkapsel
Für Kinder ab 1 Jahr und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder bei akutem Durchfall nach 2 Tagen bzw. bei Darmträgheit nach 7 – 10 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Omniflora N und wofür wird es eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omniflora N beachten?
3. Wie ist Omniflora N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omniflora N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST OMNIFLORA N UND WOFÜR WIRD ES EINGENOMMEN?

Omniflora N ist ein traditionelles Magen-Darm-Arzneimittel. Es enthält Milchsäurebakterien, die den Aufbau der Darmflora und die Darmfunktion unterstützen.

Anwendungsgebiet

Traditionell angewendet als mild wirksames Arzneimittel zur Unterstützung der Darmfunktion, z. B. bei Darmträgheit und Durchfall.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMNIFLORA N BEACHTEN?

Omniflora N darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber einem der Wirkstoffe oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei akutem Durchfall mit hohem Fieber oder Blutbeimengungen;
- von Kindern unter 1 Jahr;
- von Patienten mit geschwächter Immunabwehr (z. B. HIV-Infektion, Organtransplantation, Leukämie, bösartigen Tumoren, Bestrahlung, Chemotherapie, langfristig hochdosierte Kortisonbehandlung) wegen des bisher nicht einschätzbaren Risikos einer generalisierten Besiedelung mit den Wirkstoffen *Lactobacillus gasseri* und *Bifidobacterium longum*.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Omniflora N anwenden.

Bei Auftreten von akuten oder länger andauernden Beschwerden bzw. unklaren Beschwerden im Magen-Darm-Bereich sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels hat lediglich unterstützenden Charakter und darf im Erkrankungsfall nur als Ergänzung zu sonstigen wirksamen Therapiemaßnahmen erfolgen. Bei der Unterstützung der Darmfunktion bei Durchfall muss, insbesondere bei Kindern und älteren Menschen, auf Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten als wichtigste therapeutische Maßnahme geachtet werden. Grundsätzlich ist bei Durchfällen, die länger als 2 Tage anhalten, Blutbeimengungen aufweisen oder mit Fieber und Kreislaufstörungen einhergehen, ein Arzt aufzusuchen.

Bei Patienten mit akuter Pankreatitis ist vor der Einnahme eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Kinder

Bei Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr ist vor der Anwendung eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich.

Einnahme von Omniflora N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Antibiotikaeinnahme kann die Wirksamkeit von Omniflora N herabgesetzt werden. Geben bzw. nehmen Sie Omniflora N deshalb mindestens 2 Stunden nach der Antibiotikadosis.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Aus der verbreiteten Anwendung von *Lactobacillus gasseri* und *Bifidobacterium longum* als Arzneimittel oder in Lebensmitteln haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben; dennoch wird wegen der ungenügenden Untersuchungen die Einnahme von Omniflora N in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omniflora N

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sucrose. Bitte nehmen Sie Omniflora N daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Hartkapsel Omniflora N enthält 0,042 g Lactose (eine Quelle für 0,021 g Glucose und 0,021 g Galactose) sowie 0,020 g Sucrose entsprechend ca. 0,005 Broteinheiten (BE).

Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST OMNIFLORA N EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene 3-mal täglich 1 Hartkapsel ein. Bei akuten Darmbeschwerden können bis zu 3-mal täglich 2 Hartkapseln eingenommen werden.

Nach Abklingen der Beschwerden wird eine Erhaltungsdosis von 1 Hartkapsel täglich empfohlen.

Bei Kleinkindern im Alter von 1 – 2 Jahren ist vor der Anwendung eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich. Kinder ab dem vollendeten

1. Lebensjahr erhalten 1 - 2-mal täglich 1 Hartkapsel. Wenn sich der Zustand des Kindes nicht bessert oder wenn er sich verschlechtert, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen.
Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht angezeigt.

Art der Anwendung

Die Hartkapseln sollen zu den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Für die Verabreichung an Kleinkinder sollte die Hartkapsel geöffnet und der Inhalt einer kleinen Menge lauwarmer Flüssigkeit oder Brei beige-mischt werden. Das Gemisch sollte sofort eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Einnahmedauer von Omniflora N ist nicht begrenzt, im Allgemeinen ist jedoch eine Behandlung von 7 bis 10 Tage ausreichend.

Wenn bei akuten Durchfällen innerhalb von 2 Tagen keine Besserung eintritt oder wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen. Bitte beachten Sie dazu auch die Angaben unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Omniflora N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Omniflora N eingenommen haben, als Sie sollten

Im Falle einer beabsichtigten oder versehentlichen Überdosierung, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Omniflora N vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Omniflora N abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung oder beenden Sie die Anwendung vorzeitig, so kann es sein, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|-----------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen, meist in Form eines Hautausschlages, auftreten.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

| Systemorganklasse (SOK) Häufigkeit | Nebenwirkung |
|--|---------------------|
| Erkrankungen des Immunsystems Selten | Überempfindlichkeit |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes Nicht bekannt | Hautausschlag |

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST OMNIFLORA N AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch des Behältnisses ist Omniflora N innerhalb von 2 Monaten aufzubrauchen. Während dieser Zeit kann Omniflora N ohne Wirksamkeitsverlust bei Raumtemperatur gelagert werden (z.B. auf Reisen). Das Behältnis ist nach jeder Kapselentnahme wieder dicht zu verschließen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Omniflora N enthält

Die Wirkstoffe sind:

1 Hartkapsel enthält: 25 mg Lyophilisat aus *Lactobacillus gasseri* entsprechend 8×10^8 bis 8×10^9 KBE/g (entspricht 2×10^7 bis 2×10^8 KBE/Kapsel) mit Rest-Kulturmedium*,
25 mg Lyophilisat *Bifidobacterium longum* entsprechend 8×10^8 bis 8×10^9 KBE/g (entspricht 2×10^7 bis 2×10^8 KBE/Kapsel) mit Rest-Kulturmedium*.

* Ausgangsstoffe der Rest-Kulturmedien:
H-Vollmilch, Pepton, Natriumhydroxid, Natriumcarbonat, Calciumcarbonat, Ascorbinsäure, Lactose-Monohydrat, Sucrose (Zucker), Gelatine.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine; Lactose; gefällttes Siliciumdioxid; Natriumdodecylsulfat.

Wie Omniflora N aussieht und Inhalt der Packung

Omniflora N ist eine farblos-transparente Hartkapsel und in Packungen mit 20 Hartkapseln, 50 Hartkapseln bzw. 100 Hartkapseln (2 x 50) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

✉ 80258 München

🏠 Barthstraße 4, 80339 München

Telefon (089) 78 77-209

Telefax (089) 78 77-304

E-Mail: medical.contactcenter@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.